調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号	６５１５－２８７－３７０６－５	仕　様　書　番　号	
喉頭鏡，ビデオ式，気管挿管用		ＧＭ－Ｔ１０７１０９Ｃ	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２１年　７月２４日
		変　更	平成２４年　７月２４日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛 生 部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用するビデオ硬性挿管用喉頭鏡について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　規格

ＪＩＳ Ｃ ０９２０　　電気機械器具の外郭による保護等級（ＩＰコード）

ＮＤＳ Ｚ ８０１１　　角形銘板

b)　仕様書

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　法令等

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表1－構成

番号	名称	数量[a)]	規格等
1	喉頭鏡本体	1	―
2	挿管用喉頭鏡	5	滅菌済ディスポーザブル式

表1－構成（続き）

番号	名称	数量[a)]	規格等
3	映像出力ケーブル	1	―
4	ＢＮＣ変換アダプタ	1	―
5	専用収納ケース	1	―
6	映像記録解析用パソコン	1	―
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の定めた仕様及び社内規格による。

2.4 構造・形状・寸法・質量

構造，形状，寸法及び質量は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び社内規格による。

a) 喉頭鏡本体（ハンドル部部分）と挿管用喉頭鏡（ブレード部分）

b) 喉頭鏡本体の寸法は，全長３００ ｍｍを標準とする。

c) 喉頭鏡本体の質量は，４００ ｇ以下（乾電池を除く。）とする。

2.5 機能・性能

機能及び性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び社内規格による。

a) 喉頭鏡本体に，角度調節可能なカラー液晶モニタを内蔵し，喉頭部の映像を観察しながら気管挿管を行えるものとする。

b) モニタ上に，挿管方向を示すガイドマークを表示できるものとする。

c) 視野角は，９０° 以上とする。

d) 照明は，スコープ部先端のＬＥＤによるものとする。

e) 防水性能は，**ＪＩＳ Ｃ ０９２０**におけるＩＰＸ７以上に適合するものとする。

f) 乾電池で使用できるものとする。

g) 外部出力機能を有し，映像記録解析用パソコンに接続して映像の出力が行えるものとする。

h) 挿管用喉頭鏡は，次による。

1) 気管チューブ用ガイド及び吸引カテーテル用ホールを有するものとする。

2) 気管チューブ用ガイドは，外径８．５ ｍｍ～１１．０ ｍｍの気管チューブに対応しているものとする。

3) 吸引カテーテル用ホールは，外径４．０ ｍｍ（１２Ｆ）までの吸引カテーテルに対応しているものとする。

i) 映像記録解析用パソコンは，次による。

1) 喉頭鏡本体からの出力映像を，記録及び表示できるものとする。

2) ＣＰＵは，インテル Ｃｏｒｅ ２ Ｑｕａｄ Ｑ９０００又は同等以上とする。

3) メモリは，４ ＧＢ以上とする。

4) ５００ ＧＢ以上の内蔵ＨＤＤを有するものとする。

5) １７インチ以上のカラー液晶ノート型（マウス付き）とする。

6) 記録ドライブにブルーレイＲＯＭドライブを有するものとする。

2.6 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.7　製品の表示

製品の表示は，次による。

a)　調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ　Ｚ　８０１１による１種銘板を表示する。

b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4　出荷条件

4.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5　その他の指示

5.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び社内規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　１部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　１部

c)　納入品カタログ　　１部

5.2.2　提出書類

提出書類は，**表2**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			